

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**  
**Sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous glottique KimVent\***  
**EMEA4321**

24 novembre 2014

Cher client, chère cliente,      «Name»  
    «Address»  
    «City», «State» «Zip»  
    À L'ATTENTION DE : xxx

Le présent courrier est destiné à vous informer d'un rappel volontaire de produit initié par Halyard Health, Inc. (anciennement Kimberly-Clark Health Care).

**Quels sont les produits concernés ?**

Vous trouverez les cinq codes, ainsi que les numéros de lots correspondant, dans le tableau ci-dessous. Il est à noter que tous les lots concernés ont été expédiés entre le 20 décembre 2013 et le 30 octobre 2014.

Référence	Description/ <u>Taille</u> du produit	Numéros de lot
13220	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* <b><u>7,0 mm</u></b>	AA3213, AA3227, AA3227V01 AA3245, AA3245V02, AA3253V02, AA3269V01 AA3274V01, AA4038, AA4038V03, AA4038V04, AA4038V06, AA4062, AA4062V01 AA4104V02, AA4111V01, AA4113V01, AA4134V01 AA4146V01, AA4146V04, AA4174V01
13221	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* <b><u>7,5 mm</u></b>	AA3213, AA3213V01, AA3231, AA3231V01 AA3249, AA3249V02, AA3253, AA3253V01 AA3274, AA3274V03, AA4062, AA4062V02 AA4062V06, AA4097, AA4097V01, AA4097V03 AA4125V01, AA4134V02 AA4140, AA4140V01, AA4142, AA4142V01 AA4146V02, AA4167V03 AA4170, AA4170V02
13222	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* <b><u>8,0 mm</u></b>	AA3213, AA3213V03, AA3227, AA3227V01 AA3239, AA3239V01, AA3245, AA3245V02 AA3249, AA3249V01, AA3249V03 AA3253V02, AA3269V01 AA3274, AA3274V01, AA3274V04 AA4038, AA4038V03, AA4038V04, AA4038V06 AA4062, AA4062V01, AA4062V03, AA4062V04 AA4083, AA4083V02 AA4097, AA4097V02, AA4097V04 AA4104V01, AA4104V02 AA4111, AA4111V01, AA4111V02 AA4113V01, AA4125V03, AA4134V01 AA4146V01, AA4146V04 AA4155V03, AA4167V01 AA4170V01, AA4174V01 AA4217V01, AA4226V01

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**  
**Sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous glottique KimVent\***  
**EMEA4321**

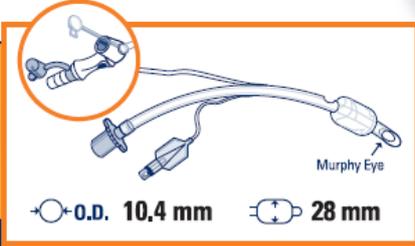
Référence	Description/Taille du produit	Numéros de lot
13223	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* <b>8,5 mm</b>	AA3203V03 AA3234, AA3234V01 AA3260, AA3260V01 AA4038, AA4038V01, AA4038V02, AA4038V05 AA4077, AA4077V01 AA4083, AA4083V01 AA4092V01 AA4125V02
13224	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* <b>9,0 mm</b>	AA3274, AA3274V02 AA4062, AA4062V05 AA4092V02 AA4104V01 AA4111V03 AA4174V02 AA4190V01

**Remarque: Les sondes d'intubation trachéale KimVent\* Microcuff\* modèle STANDARD ne sont PAS concernées.**

Étiquette produit représentative (le n° de LOT est visible en bas à droite, entouré d'un ovale rouge) :



**KimVent\***  
**Microcuff\* Subglottic Suctioning**  
**Endotracheal Tube**



⊖ I.D.  
**7.0 mm**

Oral

① Sonde endotrachéale d'aspiration sous-glottique  
 ② Endotrachealtubus zur subglottischen Absaugung  
 ③ Субглоттична аспирацiонна ендотрахеална тръба  
 ④ Sonda endotraqueal para aspiración subglótica  
 ⑤ Subglottická odsávací endotracheální trubice  
 ⑥ Subglottisk endotrachealtube med sug  
 ⑦ Endotracheale intubationsontoru keeleabuseks aspiratsiooniks  
 ⑧ Ενδοτραχειακή σωλήνας για αναρρόφηση υπογλωττιδικών εκκρίσεων  
 ⑨ Tubo endotracheale per aspirazione sottoglottica  
 ⑩ Endotracheál zembáls dobuma atsūkšanas caurule  
 ⑪ Pastygimio tarpo silurbiamsis endotrachéjinis vamzdelis  
 ⑫ Nyelv alatti ékszívó trachea tubus  
 ⑬ Endotracheale tube voor subglottische afzuiging  
 ⑭ Subglottisk endotrachealrör för sugning  
 ⑮ Podgłosniowa rurka dotchawicza do odsysania

⑯ Tubo endotraqueal com aspiração sub-glótica  
 ⑰ Tub endotraheal de aspirare subglótica  
 ⑱ Эндотрахеальная трубка с каналом для аспирации содержимого подскладочного пространства  
 ⑲ Subglottická odsávacia endotracheálna trubica  
 ⑳ Endotrachealna cevka za podglotično izsesavanje  
 ㉑ Subglottisella imuaukoila varustettu intubaatioputki  
 ㉒ Endotrachealtub für subglottisk sugning  
 ㉓ Subglottik Emiçli Endotrakeal Boru  
 ㉔ 声门下吸引(气管内)チューブ  
 ㉕ 성문하 흡입 기관내 튜브  
 ㉖ 声门下抽吸术气管导管

Single Use Only

Radiopaque

STERILE EO

Do Not Use If Package Is Damaged

Do Not Resterilize

Rx Only

This product is NOT formulated with DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalate) as a plasticizer

Attention: See Instructions For Use

Protect from Heat and Radioactive Sources

CE 0086

Distributed in the U.S. by Kimberly-Clark Global Sales, LLC, Roswell, GA 30076 USA • In USA, call 1-800-KCHELPS • www.kchealthcare.com Made in Mexico

Kimberly-Clark, Roswell, GA 30076 USA ECEPEE Kimberly-Clark N.V., Belgicastraat 13, 1930 Zaventem, Belgium

Sponsored in Australia by Kimberly-Clark Australia Pty Limited; 52 Alfred Street, Milsons Point, NSW 2061 • 1-800-101-021

製造販売元 キンバリー・クラーク・ヘルスケア・インク 横浜市西区みなとみらい二丁目2番1号

\* Registered Trademark or Trademark of Kimberly-Clark. **SHELL is shown for placement only.** U.S. Patent No.: 6,526,977. Other U.S. and foreign patents pending.

REF **13220**

Lot 0000000000

0000-00

# **RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**

## **Sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous glottique KimVent\* EMEA4321**

### **Quel est le motif de ce rappel volontaire de produit ?**

Grâce aux processus Assurance-Qualité d'Halyard Health, nous avons détecté que la ligne d'insufflation de certaines sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent\* Microcuff\* peuvent se détacher (taux de survenue actuel < 0,5 %) du tube principal pendant leur utilisation (s'ils subissent une traction, une tension, ou si le tube/patient exécute un mouvement trop ample). Quand ligne d'insufflation se détache, le ballonnet de la sonde trachéale se dégonfle progressivement, ce qui peut entraîner une fuite d'air dans le système de ventilation, entre le ballonnet et la paroi de la trachée.

Dans la plupart des cas qui ont été signalés, la déconnexion de la ligne d'insufflation a été détectée immédiatement ; alors que dans d'autres cas, la survenue de la baisse de pression au sein du système de ventilation a fini par déclencher les alarmes concernées. Dans la majorité des cas, il a fallu réintuber le patient pour rétablir la pression adéquate au sein du système de ventilation. Dans un seul cas, on soupçonne cette déconnexion de la ligne d'insufflation d'avoir entraîné une pneumonie chez un patient ventilé. La pathologie a disparu après antibiothérapie standard. Aucune autre pathologie ou lésion en lien avec cette anomalie n'a été observée jusqu'à présent chez un patient.

### **Quand les produits seront-ils à nouveau disponibles ?**

Halyard Health élabore actuellement des mesures correctives destinées à régler ce problème. Quand ces mesures seront en vigueur et les produits à nouveau disponibles à la vente, nous ne manquerons pas de vous en informer.

### **Que devez-vous faire en réponse à ce rappel volontaire de produit ?**

*Réaliser un inventaire.*

- Veuillez évaluer le stock de sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent\* Microcuff\* non utilisées actuellement présentes dans votre établissement, afin d'établir s'il contient les lots concernés.
- Si tel est le cas, mettez ces lots de côté et cessez de les utiliser.
- Veuillez compléter le **Formulaire « Hôpital » de réponse à un rappel de produit**, puis **faxez-le** au **+32 (0)2 711 26 91** ou **envoyez-le par e-mail** à l'adresse **piq.emea@hyh.com**, dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent courrier ; et ce même si vous n'avez plus aucun de ces produits en stock.
- Après avoir rempli le Formulaire « Hôpital » de réponse à un rappel de produit, veuillez détruire matériellement les produits retirés du stock en respectant la procédure standard de destruction de dispositifs médicaux non contaminés en vigueur dans votre établissement. Halyard Health enverra à votre établissement un avoir correspondant à la valeur des produits détruits par vos soins dès que nous aurons reçu le Formulaire « Hôpital » de réponse à un rappel de produit. Pour toute question concernant l'avoir, veuillez contacter le service Client d'Halyard Health.

### ***Produits actuellement utilisés pour des patients***

- **REMARQUE** – Si vous utilisez actuellement l'un des produits concernés par ce rappel sur un ou plusieurs patients, veuillez vous en remettre au médecin pour définir la conduite à tenir. Pour toute question, veuillez contacter Halyard Health à l'adresse **piq.emea@hyh.com**.

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**  
**Sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous glottique KimVent\***  
**EMEA4321**

Si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter Halyard Health à l'adresse [piq.emea@hyh.com](mailto:piq.emea@hyh.com).

Les autorités nationales compétentes sur les dispositifs médicaux ont été informées de ce rappel.

Halyard Health a pour objectif de fabriquer et de distribuer des produits de qualité supérieure et s'excuse pour les désagréments que ce rappel volontaire pourrait vous avoir causés.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Avec nos sincères et dévouées salutations,

Olivier Zarza  
Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA  
Au nom de Thomas Kozma, PhD  
Director, Regulatory Affairs

Annexe 1 – Formulaire de réponse à un rappel de produit hospitalier

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**  
**Sondes d'intubation trachéale avec aspiration sous glottique KimVent\***  
**EMEA4321**

**Formulaire « Hôpital » de réponse à un rappel de produit.**

**Veillez FAXER un exemplaire de ce formulaire au +32 (0)2 711 26 91, ou l'envoyer par e-mail à l'adresse piq.emea@hyh.com, dans un délai de 5 jours ouvrés après réception du présent courrier.**

Établissement : «Name»  
 «Address»  
 «City», «State» «Zip»

D'après nos dossiers, il est possible que vous ayez reçu certains des produits défectueux mentionnés ci-dessous. SI CERTAINS DES PRODUITS DÉFECTUEUX FIGURENT TOUJOURS DANS VOTRE INVENTAIRE/CONTRÔLE DU STOCK, veuillez indiquer ci-dessous la quantité en unités. Inscrivez « 0 » pour indiquer qu'il n'y a aucun de ces produits défectueux dans votre établissement.

Référence produit	Description du produit	Quantité concernée par le rappel (Cochez Unités ou Boîtes)
13220	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* 7,0 mm	_____ ( ) Unités individuelles _____ ( ) Boîtes*
13221	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* 7,5 mm	_____ ( ) Unités individuelles _____ ( ) Boîtes*
13222	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* 8,0 mm	_____ ( ) Unités individuelles _____ ( ) Boîtes*
13223	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* 8,5 mm	_____ ( ) Unités individuelles _____ ( ) Boîtes*
13224	Sonde d'intubation trachéale avec aspiration sous-glottique KimVent* Microcuff* 9,0 mm	_____ ( ) Unités individuelles _____ ( ) Boîtes*
*Chaque boîte contient 10 unités sous emballage individuel		

**[ ] Veuillez cocher cette case s'il n'y a aucun de ces produits défectueux dans votre établissement.**

Je certifie que les produits correspondant aux références produits et aux numéros de lot indiqués ci-dessus seront détruits conformément à la procédure standard de destruction des dispositifs médicaux non contaminés en vigueur dans notre établissement.

\_\_\_\_\_  
 (Signature)

\_\_\_\_\_  
 (Date)

\_\_\_\_\_  
 (Nom – en majuscules)

\_\_\_\_\_  
 (Fonction – en majuscules)